

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 11/2021

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto, Estêvão Augusto Campos, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia nove de junho de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e quarenta e cinco minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.1, 2.4.1, 3.2.1.1 e 3.3.7.1.

b. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.5, 2.4.5, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.4.5.1, 3.4.5.2 e 4.4.2.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.4.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, manifestou o posicionamento da Presidência da Anvisa, no que tange a importância da adesão da população às campanhas do Programa Nacional de Imunizações, sejam elas da Covid-19 ou das demais vacinas; informou que tem sido observado infelizmente, quando da disponibilidade da segunda dose das vacinas, em determinadas localidades, uma procura abaixo do que seria o esperado; ressaltou que as vacinas que preconizam o uso de uma segunda dose, não se dá à toa – é necessário, pontuou, que a população compareça; relembrou também o uso da máscara, a preservação do distanciamento social e um bom padrão de higienização em geral, principalmente das mãos, com o uso da água e sabão, e o uso do álcool em gel, mesmo depois de vacinados; destacou que a comunicação social das Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios tenham atenção quanto a possíveis flexibilizações das medidas sanitárias, ou seja, enquanto não há

notícia de que essas regras sanitárias estejam flexibilizadas, é porque elas precisam ser mantidas, mesmo para aqueles que já tiveram a oportunidade de tomar a segunda dose das vacinas.

1.2

- A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a adoção de todas as medidas de prevenção contra a Covid-19. A Diretora Cristiane Jourdan expressou a sua vontade, tendo certeza que é a vontade de toda a Anvisa, de reunir e intensificar a luta crescente na colaboração que considera fundamental e determinante no combate à Covid-19, que tantas perdas causou às famílias brasileiras; solidarizou-se com todos e desejou muita fé, esperança e caminho à frente. O Diretor Alex Campos aqüiesceu com as palavras do Diretor-Presidente, Antonio Barra, e da Diretora Meiruze Freitas no sentido de se manter um padrão sanitário coerente com o momento de pandemia, e da Diretora Cristiane Jourdan, solidarizando-se com todas as famílias que de algum modo foram acometidas ou impactadas pela crise que vivemos. O Diretor Substituto Rômison Mota acompanhou os Diretores nas suas manifestações de pesar pelas vítimas da Covid-19.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foi recebida sustentação para o item 3.4.4.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, a sustentação foi disponibilizada de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Ela comunicou ainda que o vídeo seria transmitido no momento da deliberação da matéria, o que ocorreu na sessão sigilosa desta Reunião; esclareceu também que os itens 3.5.1.1 a 3.5.1.6 seriam apreciados na sessão reservada da Reunião, haja vista que tiveram sigilo aprovado na [Reunião Ordinária Pública nº 10](#), de 23 de junho de 2020.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913228/2021-45

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus – SARS-CoV-2, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Área: GGREC/DIRE1

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

- Mantido em pauta.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911210/2021-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021](#) - item 2.1.2 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar de mesma motivação.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou inicialmente que se tratavam de propostas que se alinhavam com as práticas da Agência neste momento de pandemia, para possibilitar a realização de inspeções remotas, sejam nos centros que realizam os estudos de biodisponibilidade/bioequivalência ou nos que realizam os estudos de equivalência farmacêutica; e proferiu o [Voto nº 95/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prevê a utilização temporária e emergencial de mecanismos de inspeção remota em centros de equivalência farmacêutica; considerou que, dado o contexto da pandemia que causou restrições no deslocamento por parte dos inspetores às empresas, tal ferramenta tornou-se necessária para fins de verificação do cumprimento dos requisitos técnicos para habilitação, renovação e modificações pós-habilitação destes centros.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911234/2021-68

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da

eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021 - item 2.1.3 - mantido em pauta.](#)

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar de mesma motivação.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou inicialmente que se tratavam de propostas que se alinhavam com as práticas da Agência neste momento de pandemia, para possibilitar a realização de inspeções remotas, sejam nos centros que realizam os estudos de biodisponibilidade/bioequivalência ou nos que realizam os estudos de equivalência farmacêutica; e proferiu o [Voto nº 95/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prevê a utilização temporária e emergencial de mecanismos de inspeção remota em centros de equivalência farmacêutica; considerou que, dado o contexto da pandemia que causou restrições no deslocamento por parte dos inspetores às empresas, tal ferramenta tornou-se necessária para fins de verificação do cumprimento dos requisitos técnicos para habilitação, renovação e modificações pós-habilitação destes centros.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

Decisão anterior:

- [ROP 9/2021 - item 2.1.1 - mantido em pauta.](#)

- [ROP 10/2021 - item 2.1.10 - mantido em pauta.](#)

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 79/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que, após mais de um ano do início da pandemia, as áreas técnicas e servidores da Anvisa continuam trabalhando em busca de propostas que visam a simplificação, mesmo que de forma excepcional, sempre avaliando a relação risco *versus* benefício dos procedimentos; tencionou que, por essa racionalização, aumente a oferta de produtos, serviços e medicamentos necessários ao combate da Covid-19; julgou que a proposta vai ao encontro destas ações que a Agência tem tomado desde o início da pandemia, podendo ser um momento que a Anvisa avalie os riscos/benefícios para, inclusive, avaliar alterações regulatórias no pós-

pandemia; parabenizou a Relatora e a equipe técnica.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica e a Relatora pela iniciativa e a qualificou como coerente ao momento vivenciado, com a mobilização que tem sido feita na Anvisa para tornar os meios e os instrumentos de combate à Covid-19 sempre mais facilitados, conjugando preocupações de segurança do paciente, mas também, de operacionalização e diminuição de custos do setor regulado; julgou que a proposta tem mérito especial quando ambienta isso na pandemia, dando prazo para que se possa observar quais serão os desdobramentos em face da nova modelagem de bulas e informações de rotulagem, uma vez que, também é um passo de adaptação tecnológica dos hospitais – em vista da possibilidade de se utilizar celulares para fazer a coleta do *QR Code* e ter acesso às bulas eletrônicas; de outro passo, destacou que, em vista de medicamentos tradicionais já utilizados nos hospitais, esta proposta deverá ser implementada, ainda que temporariamente, num ambiente controlado; cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas por acolher uma sugestão da área técnica e das conversações que antecederam a elaboração da minuta, quanto a possibilidade que os hospitais recebam ainda nesta fase uma versão impressa da bula, a fim de que isso fique disponível em casos específicos, onde os hospitais possam não ter uma infraestrutura com condição de lidar com essa nova tratativa regulatória.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Meiruze Freitas e considerou que a proposta objetiva de forma assertiva diminuir o impacto das dificuldades enfrentadas quanto a disponibilidade de medicamentos essenciais no manejo clínico de pacientes acometidos pela pandemia.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Relatora e toda área técnica e refletiu que é o Diretor da Anvisa há mais tempo no cargo, considerando-se Diretor Decano na Diretoria Colegiada; nesta situação, ficou feliz de ver os Diretores que assumiram seus cargos posteriormente a si, estarem perfeitamente integrados, perfeitamente senhores e senhoras dos temas que se estão discutindo, o que dá muita tranquilidade e segurança para as decisões emitidas pela Diretoria Colegiada; observou que o quadro de Diretores é bastante heterogêneo, o que avaliou como muito bom, porque são mentes pensantes com arcabouços de formação, de pensamento sobre o que está acontecendo na atualidade, profundamente diferentes entre si e, portanto, enriquece de sobremaneira a discussão; ressaltou, fazendo coro ao Diretor Alex Campos, o compromisso da Agência em tornar mais ágil, menos burocrático, o mais informatizado e acessível possível toda informação que perpassa pelas matérias que são votadas na Diretoria Colegiada; julgou que é um esforço que testemunha desde de sua chegada a Anvisa em agosto de 2019; neste sentido, pontuou, o advento das ferramentas digitais, como *QR Code*, é algo que soma celeridade e um rechaço maior a erros e a eventuais não entendimentos com perfeição, com o controle de estoque e disponibilização de produtos; entretanto, sublinhou, temos um país continental que, refletindo heterogeneidade do mesmo jeito da Diretoria Colegiada, nos coloca diante de uma série de diferenças e nem

todas boas – temos ainda nos rincões do país dificuldades de lidar com recursos digitais, amplos territórios não estão cobertos por sinal de internet; julgou que o voto da Relatora contempla, destarte o uso do QR Code, que haverá também a disponibilidade da bula impressa, ademais trata-se de produtos destinados ao ambiente controlado hospitalar e, portanto, não há o que se falar de transtornos ou problemas para a população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

- **Retirado de pauta.**

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913228/2021-45

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Área: GGREC/DIRE1

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

- **Mantido em pauta.**

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911210/2021-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021 - item 2.4.25 - mantido em pauta.](#)

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar de mesma motivação.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou inicialmente que se tratavam de propostas que se alinhavam com as práticas da Agência neste momento de pandemia, para possibilitar a realização de inspeções remotas, sejam nos centros que realizam os estudos de biodisponibilidade/bioequivalência ou nos que realizam os estudos de equivalência farmacêutica; e proferiu o [Voto nº 95/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prevê a utilização temporária e emergencial de mecanismos de inspeção remota em centros de equivalência farmacêutica; considerou que, dado o contexto da pandemia que causou restrições no deslocamento por parte dos inspetores às empresas, tal ferramenta tornou-se necessária para fins de verificação do cumprimento dos requisitos técnicos para habilitação, renovação e modificações pós-habilitação destes centros.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911234/2021-68

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021 - item 2.4.26 - mantido em pauta.](#)

Os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar de mesma motivação.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou inicialmente que se tratavam de propostas que se alinhavam com as práticas da Agência neste momento de pandemia, para possibilitar a realização de inspeções remotas, sejam nos

centros que realizam os estudos de biodisponibilidade/bioequivalência ou nos que realizam os estudos de equivalência farmacêutica; e proferiu o [Voto nº 95/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Relatora pela proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prevê a utilização temporária e emergencial de mecanismos de inspeção remota em centros de equivalência farmacêutica; considerou que, dado o contexto da pandemia que causou restrições no deslocamento por parte dos inspetores às empresas, tal ferramenta tornou-se necessária para fins de verificação do cumprimento dos requisitos técnicos para habilitação, renovação e modificações pós-habilitação destes centros.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Decisões anteriores:

- [ROP 9/2021](#) - item 2.4.3 - mantido em pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 2.4.31 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 79/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que, após mais de um ano do início da pandemia, as áreas técnicas e servidores da Anvisa continuam trabalhando em busca de propostas que visam a simplificação, mesmo que de forma excepcional, sempre avaliando a relação risco *versus* benefício dos procedimentos; mencionou que, por essa racionalização, aumente a oferta de produtos, serviços e medicamentos necessários ao combate da Covid-19; julgou que a proposta vai ao encontro destas ações que a Agência tem tomado desde o início da pandemia, podendo ser um momento que a Anvisa avalie os riscos/benefícios para, inclusive, avaliar alterações regulatórias no pós-pandemia; parabenizou a Relatora e a equipe técnica.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica e a Relatora pela iniciativa e a qualificou como coerente ao momento vivenciado, com a mobilização que tem sido feita na Anvisa para tornar os meios e os instrumentos de combate à Covid-19 sempre mais facilitados, conjugando preocupações de segurança do paciente, mas também, de operacionalização e diminuição de custos do setor regulado; julgou que a proposta tem mérito especial quando ambienta isso na pandemia, dando prazo para que se possa observar quais serão os desdobramentos em face da nova modelagem de bulas e informações de rotulagem, uma vez que, também é um passo de adaptação tecnológica dos hospitais – em

vista da possibilidade de se utilizar celulares para fazer a coleta do *QR Code* e ter acesso às bulas eletrônicas; de outro passo, destacou que, em vista de medicamentos tradicionais já utilizados nos hospitais, esta proposta deverá ser implementada, ainda que temporariamente, num ambiente controlado; cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas por acolher uma sugestão da área técnica e das conversações que antecederam a elaboração da minuta, quanto a possibilidade que os hospitais recebam ainda nesta fase uma versão impressa da bula, a fim de que isso fique disponível em casos específicos, onde os hospitais possam não ter uma infraestrutura com condição de lidar com essa nova tratativa regulatória.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Diretora Meiruze Freitas e considerou que a proposta objetiva de forma assertiva diminuir o impacto das dificuldades enfrentadas quanto a disponibilidade de medicamentos essenciais no manejo clínico de pacientes acometidos pela pandemia.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, cumprimentou a Relatora e toda área técnica e refletiu que é o Diretor da Anvisa há mais tempo no cargo, considerando-se Diretor Decano na Diretoria Colegiada; nesta situação, ficou feliz de ver os Diretores que assumiram seus cargos posteriormente a si, estarem perfeitamente integrados, perfeitamente senhores e senhoras dos temas que se estão discutindo, o que dá muita tranquilidade e segurança para as decisões emitidas pela Diretoria Colegiada; observou que o quadro de Diretores é bastante heterogêneo, o que avaliou como muito bom, porque são mentes pensantes com arcabouços de formação, de pensamento sobre o que está acontecendo na atualidade, profundamente diferentes entre si e, portanto, enriquece de sobremaneira a discussão; ressaltou, fazendo coro ao Diretor Alex Campos, o compromisso da Agência em tornar mais ágil, menos burocrático, o mais informatizado e acessível possível toda informação que perpassa pelas matérias que são votadas na Diretoria Colegiada; julgou que é um esforço que testemunha desde de sua chegada a Anvisa em agosto de 2019; neste sentido, pontuou, o advento das ferramentas digitais, como *QR Code*, é algo que soma celeridade e um rechaço maior a erros e a eventuais não entendimentos com perfeição, com o controle de estoque e disponibilização de produtos; entretanto, sublinhou, temos um país continental que, refletindo heterogeneidade do mesmo jeito da Diretoria Colegiada, nos coloca diante de uma série de diferenças e nem todas boas – temos ainda nos rincões do país dificuldades de lidar com recursos digitais, amplos territórios não estão cobertos por sinal de internet; julgou que o voto da Relatora contempla, destarte o uso do *QR Code*, que haverá também a disponibilidade da bula impressa, ademais trata-se de produtos destinados ao ambiente controlado hospitalar e, portanto, não há o que se falar de transtornos ou problemas para a população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARSCoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

- Retirado de pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assuntos da GGMed

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.725807/2012-53

Expediente: 4081528/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no D.O.U nº 203, em 22/10/2020.

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 3.1.1.

- Mantido em pauta.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012862/92-06

Expediente: 0049340/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.2.

- Retirado de pauta.

3.2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012859/92-93

Expediente: 0049809/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.18. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.1.

- **Retirado de pauta.**

3.2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012864/92

Expediente: 0049259/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.4.

- **Retirado de pauta.**

3.2.5. Assuntos da GGALI

3.2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: NP Zdrovit Brasil importação, comércio e distribuição de produtos farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 09.398.296/0001-15

Processo: 25351.381810/2019-15

Expediente: 3318909/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 26 e 27/8/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no D.O.U nº 166, em 28/8/2020.

- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 3.3.2.

- [ROP 10/2021](#) - item 3.2.5.1 - mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 81/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1 Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.192381/2002-65

Expediente: 4447057/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2020](#), realizada em 29/4/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.362](#), de 30/4/2020, publicado no D.O.U nº 83, em 4/5/2020.

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 3.1.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 122/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.018610/2003-61

Expediente: 4071944/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no D.O.U nº 194, em 8/10/2020.

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.1.3.

Os itens 3.3.1.2 e 3.3.1.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 123/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.018610/2003-61

Expediente: 4071785/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no D.O.U nº 194, em 8/10/2020.

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.1.2.

Os itens 3.3.1.2 e 3.3.1.3 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR

3.3.7. Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.699897/2015-14

Expediente: 4540638/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.4. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no D.O.U nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.3.2.

- Mantido em pauta.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.4 Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Bio Scientific indústria de cosméticos Ltda. EPP

CNPJ: 04.552.888/0001-26

Processo: 25351.150503/2019-94

Expediente: 3849506/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no D.O.U nº 190, em 2/10/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.2.2.

- [ROP 10/2021](#) - item 3.4.4.1 - mantido em pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Talita Maria de Jesus, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para fins de reavaliação da medida preventiva, em especial, quanto à necessidade de manutenção do recolhimento, nos termos do voto do relator – Voto nº 142/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.035082/2016-60

Expediente: 3220186/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 61, de 21/8/2020.
- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.
- [ROP 22/2020](#) - item 3.5.5.1 - mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#) - item 3.5.5.1 - retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.5.1 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.4.5.1 - mantido em pauta.
- **Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.**

3.4.5.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.035082/2016-60

Expediente: 3222465/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 61, de 21/8/2020.
- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.
- [ROP 22/2020](#) - item 3.5.5.2 - mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#) - item 3.5.5.2 - retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.5.2 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.4.5.2 - mantido em pauta.
- **Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.**

3.4.5.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.089674/2019-12

Expediente: 0037587/21-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.3.4. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no D.O.U nº 221, de 19/11/2020.
- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.3.3.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 161/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1 Assuntos da GGMED

3.5.1.1 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5 (2^a instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2019](#), de 8/5/2019 – item 2.1.20 (expediente 467749/18-8) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019.

- [SJE nº 2/2019](#), realizada em 20/9/2019, item 3.1.1.

- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.1 - mantido em pauta.

- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.1 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.1 - retirado de pauta.

- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.1 - mantido em pauta.

Os itens 3.5.1.1 a 3.5.1.6 foram relatados conjuntamente.

Os itens foram apreciados em sessão reservada da reunião. Acompanharam a reunião, como ouvintes, as Sras. Danielle Bittencourt Cruz e Luciana Ferrara, representantes da empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Relatora Alessandra Soares e o Diretor-Presidente, Antonio Barra, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 0594835/19-5; e

II) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes nºs 0341483/19-3, 0341453/19-1, 0569598/19-8, 1970708/19-8, 1963583/19-4 e 0632490/19-8, determinando que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) notifique as recorrentes: Germed Farmacêutica Ltda., Blau Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A para apresentar, em até 30 (trinta) dias, cronograma de adequação aos seus processos, por meio de assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela GGMED e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3.5.1.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2019](#) - item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1)
- [SJO nº 14/2019](#), de 26/6/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.
- [SJO nº 25/2019](#) , realizada em 6/9/2019, item 3.1.1.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.2 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.2 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.2 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.2 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.2 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.2 - mantido em pauta.

Os itens 3.5.1.1 a 3.5.1.6 foram relatados conjuntamente.

Os itens foram apreciados em sessão reservada da reunião. Acompanharam a reunião, como ouvintes, as Sras. Danielle Bittencourt Cruz e Luciana Ferrara, representantes da empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Relatora Alessandra Soares e o Diretor-Presidente, Antonio Barra, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 0594835/19-5; e

II) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes nºs 0341483/19-3, 0341453/19-1, 0569598/19-8, 1970708/19-8, 1963583/19-4 e 0632490/19-8, determinando que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) notifique as recorrentes: Germed Farmacêutica Ltda., Blau Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A para apresentar, em até 30 (trinta) dias, cronograma de adequação aos seus processos, por meio de assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela GGMED e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019;
- [SJO nº 12/2019](#) , realizada em 5/6/2019, item 3.1.2.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião.

Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião.

Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.3 - retirado de pauta.

- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.3 - mantido em pauta.

Os itens 3.5.1.1 a 3.5.1.6 foram relatados conjuntamente.

Os itens foram apreciados em sessão reservada da reunião.

Acompanharam a reunião, como ouvintes, as Sras. Danielle Bittencourt Cruz e Luciana Ferrara, representantes da empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Relatora Alessandra Soares e o Diretor-Presidente, Antonio Barra, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso de expediente nº 0594835/19-5; e

II) **CONHECER E DAR PROVIMENTO** aos recursos de expedientes nºs 0341483/19-3, 0341453/19-1, 0569598/19-8, 1970708/19-8, 1963583/19-4 e 0632490/19-8, determinando que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) notifique as recorrentes: Germed Farmacêutica Ltda., Blau Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A para apresentar, em até 30 (trinta) dias, cronograma de adequação aos seus processos, por meio de assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela GGMED e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3.5.1.4 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8 (2^a instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019.

- [SJO nº 8/2019](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019;

- [SJO nº 12/2019](#), realizada em 5/6/2019, item 3.1.3.

- [SJO nº 19/2019](#), realizada em 31/7/2019, item 3.1.2.

- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião.

Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.4 - mantido em pauta.

- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.4 - apreciado na sessão reservada da Reunião.

Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.4 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.4 - retirado de pauta.

- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.4 - mantido em pauta.

Os itens 3.5.1.1 a 3.5.1.6 foram relatados conjuntamente.

Os itens foram apreciados em sessão reservada da reunião. Acompanharam a reunião, como ouvintes, as Sras. Danielle Bittencourt Cruz e Luciana Ferrara, representantes da empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Relatora Alessandra Soares e o Diretor-Presidente, Antonio Barra, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 0594835/19-5; e

II) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes nºs 0341483/19-3, 0341453/19-1, 0569598/19-8, 1970708/19-8, 1963583/19-4 e 0632490/19-8, determinando que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) notifique as recorrentes: Germed Farmacêutica Ltda., Blau Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A para apresentar, em até 30 (trinta) dias, cronograma de adequação aos seus processos, por meio de assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela GGMED e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3.5.1.5 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 (expediente 0482568/18-3) - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor Fernando Mendes.

- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3).

- [SJO nº 10/2019](#), de 22/5/2019 – item 2.1.12 (expediente 0482568/18-3) - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

- [SJO nº 22/2019](#), realizada em 21 e 22/8/2019, item 3.1.1.

- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.5 - mantido em pauta.

- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.5 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.5 - retirado de pauta.

- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.5 - mantido em pauta.

Os itens 3.5.1.1 a 3.5.1.6 foram relatados conjuntamente.

Os itens foram apreciados em sessão reservada da reunião. Acompanharam a reunião, como ouvintes, as Sras. Danielle Bittencourt Cruz e Luciana Ferrara, representantes da empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Relatora Alessandra Soares e o Diretor-Presidente, Antonio Barra, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 0594835/19-5; e

II) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes nºs 0341483/19-3, 0341453/19-1, 0569598/19-8, 1970708/19-8, 1963583/19-4 e 0632490/19-8, determinando que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) notifique as recorrentes: Germed Farmacêutica Ltda., Blau Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A para apresentar, em até 30 (trinta) dias, cronograma de adequação aos seus processos, por meio de assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela GGMED e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3.5.1.6 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4 (2^a instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - apreciado na sessão reservada da Reunião.

- [SJO nº 14/2019](#), de 26/6/2019 – item 2.1.7 (expediente 0476851/18-5) - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

- [SJE nº 3/2019](#), realizada em 18/10/2019, item 3.1.1.

- [ROP 1/2020](#) - item 3.2.1.2 - mantido em pauta.

- [ROP 2/2020](#) - item 3.2.1.1 - retirado de pauta.

- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião.

Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.6 - mantido em pauta.

- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião.

Concedida vista à Diretora Substituta Meiruze Freitas.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.6 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.6 - retirado de pauta.

- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.6 - mantido em pauta.

Os itens 3.5.1.1 a 3.5.1.6 foram relatados conjuntamente.

Os itens foram apreciados em sessão reservada da reunião. Acompanharam a reunião, como ouvintes, as Sras. Danielle Bittencourt Cruz e Luciana Ferrara, representantes da empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Relatora Alessandra Soares e o Diretor-Presidente, Antonio Barra, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas – Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 0594835/19-5; e

II) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos de expedientes n^{os} 0341483/19-3, 0341453/19-1, 0569598/19-8, 1970708/19-8, 1963583/19-4 e 0632490/19-8, determinando que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) notifique as recorrentes: Germed Farmacêutica Ltda., Blau Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A para apresentar, em até 30 (trinta) dias, cronograma de adequação aos seus processos, por meio de assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela GGMED e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: In Dermo Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 02.228.548/0001-19

Processo: 25351.130061/2007-26

Expediente: 2288734/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada no dia 13/2/2020, item 2.2.23. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no D.O.U nº 33, de 17/2/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 3.2.3.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 123/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Mercadolivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processos: 25351.931038/2019-95 (SEI); 25351.445412/2019-34 (Datavisa) e 25351.436327/2021-08 (Datavisa).

Expediente Efeito Suspensivo: 0941024/21-4

Expediente Recurso: 1748513/21

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021](#) - item 4.4.2.1 - mantido em pauta.
- **Retirado de pauta.**

4.4.9. Assuntos da GGTPS

4.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 61.100.004/0001-36

Processos: 25351.435184/2020-28 (Datavisa); 25351.912833/2021-07 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1490419/21-7

Expediente Recurso: 1490419/21-7

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANTER o efeito suspensivo do expediente nº 1490419/21-7, nos termos do votado relator – [Voto nº 162/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2. Assuntos da GGFIS

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fundação Ataulpho de Paiva (FAP)

CNPJ: 07.575.651/0001-59

Processos: 25351.094062/2020-77 (Datavisa); 25351.925345/2019-37 (SEI)

Expediente: 430792/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 21/2019 - item 4.1.1.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do votado relator – [Voto nº 53/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.3. Assuntos da GGPAF

5.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

CNPJ: 92.815.000/0001-68

Processos: 25351.166812/2021-09 (Datavisa); 25351.936966/2020-80 (SEI)

Expediente: 0938568/21-3

Área: GGREC

Decisão anterior:

- [CD 1.151/2020](#), de 28/12/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA

5.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.4.9. Assuntos da GGTPS

5.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Yin's Brasil Comércio Internacional Ltda.

CNPJ: 02.462.686/0001-68

Processos: 25351.330664/2020-01 (Datavisa); 25351.906111/2021-13 (SEI)

Expediente: 1073851/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [CD 217/2021](#), de 12/3/2021.

- [ROP 10/2021](#) - item 5.4.9.1 - mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa,nos termos do voto do relator – [Voto nº 149/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não há item a deliberar.

Às doze horas e dois minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e trinta minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e dezesseis minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 21/06/2021, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1491771** e o código



CRC 27008655.

Referência: Processo nº 25351.903798/2021-27

SEI nº 1491771